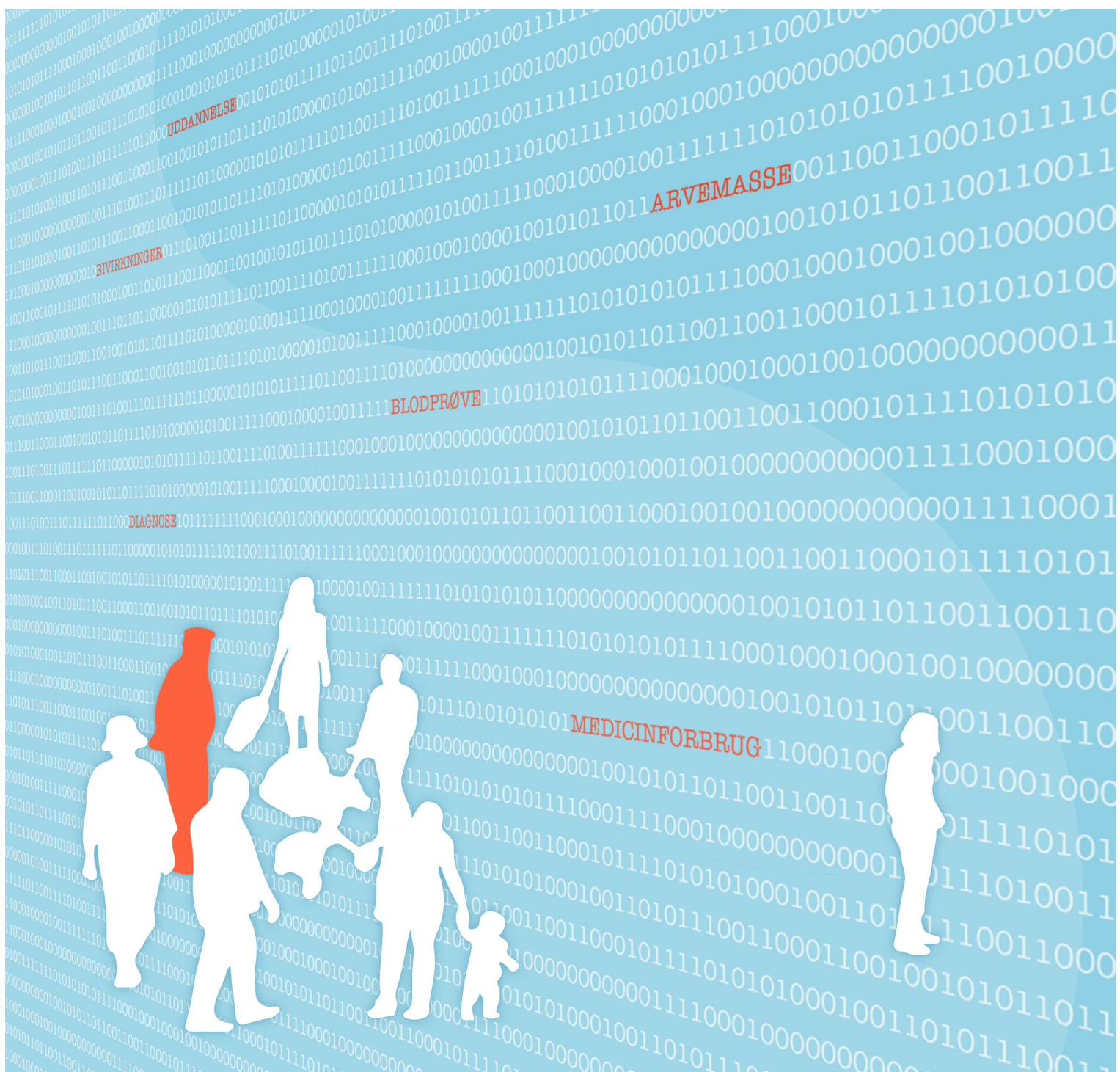




DET
ETISKE
RÅD

*Forskning i sundhedsdata
og biologisk materiale i Danmark
Baggrundspapir – etiske aspekter*



**Forskning i sundhedsdata og biologisk
materiale i Danmark**
Baggrundspapir – etiske aspekter

© Det Ethiske Råd 2015

Grafisk tilrettelæggelse
og forsideillustration: Peter Waldorph

Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark – etiske aspekter

I denne tekst beskrives nogle af de væsentligste, etiske begreber og problemstillinger i forbindelse med forskning i væv fra biobanker og i informationer, der er genereret ud fra denne forskning. Teksten præsenterer to forskellige veje ind i diskussionen. I første del er der primært fokus på de hensyn, man bør tage til den person, hvis væv og data benyttes i forskningsøjemed. Denne del tager afsæt i en beskrivelse af begreber som autonomi, selvbestemmelse og ejerskab over kroppen. På baggrund af disse begreber beskrives forskellige samtykkemodeller, og i forlængelse heraf diskuteres fænomenet tillid. Efterfølgende introduceres begrebet privathed og det hertil knyttede begreb om fortrolighed.

I anden del af teksten er der fokus på samfundsmæssige overvejelser og de forpligtelser, der er forbundet med at tilhøre et fællesskab og være borger i et samfund. Denne del tager afsæt i begreberne solidaritet og nytte.

Informeret samtykke, autonomi og ejerskab over kroppen

Det informerede samtykke har fået en meget central placering inden for den danske sundhedssektor gennem de seneste årtier. Som udgangspunkt skal der således indhentes informeret samtykke forud for enhver undersøgelse eller behandling af en patient. Samtykker patienten ikke, må behandlingen eller undersøgelsen normalt ikke gennemføres. Samtykket behøver dog ikke altid at være eksplicit. Et stilltiende samtykke kan være gyldigt, hvis patientens signaler og opførsel utvivlsomt må forstås således, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information. Som hovedregel vil et stilltiende samtykke dog kun være aktuelt i forbindelse med enkelte delelementer i et undersøgelses- og behandlingsforløb.

Autonomi og selvbestemmelse

Fra midten af 1970-erne og frem til i dag har begrundelsen for at kræve informeret samtykke, ifølge Beauchamp og Childress, primært været, at det udgør en beskyttelse af patienters og forsøgspersoners autonomi og selvbestemmelse.¹ Sammenhængen mellem det informerede samtykke og autonomi skal derfor kort beskrives med henblik på at diskutere, om der også bør gives informeret samtykke til biobanksforskning.

En væsentlig pointe i diskussionen om autonomi er, at menneskelig livsudfoldelse er værdibaseret og kan udtrykke mange forskellige typer af værdier. Det enkelte menneske har ikke kun fokus på sin egen velfærd og sit eget velbefindende, selv om disse aspekter ofte er fremtrædende. Det kan i lige så høj eller højere grad have opmærksomheden

1 Se Tom L. Beauchamp & James F. Childress (2013): *Principles of Biomedical Ethics*, 7th edition, Oxford University Press, p. 121. Se også dette værk for en nærmere beskrivelse af det informerede samtykke og af forudsætnin-
gerne for, at et afgivet samtykke er gyldigt

rettet mod værdier af anden karakter, fx etiske værdier. Samtidig er det væsentligt, at to personer kan have vidt forskellige værdier. Netop derfor lægges der så meget vægt på selvbestemmelse i sundhedssektoren, som der gør. Hvad der udgør den bedste behandling af en patient, afhænger af patientens egne værdier og opfattelser. Hvordan patienten skal behandles, skal derfor i princippet afgøres ud fra patientens eget perspektiv på sin situation, ikke ud fra fx sundhedspersonalets perspektiv. Eksempelvis er det problematisk at give en ældre patient livsforlængende behandling, hvis patienten slet ikke er interesseret i at leve længere.

Allerede disse ret enkle konstateringer af, at menneskelivet er værdibaseret og kan udtrykke en mangfoldighed af forskelligartede værdier og holdninger, har konsekvenser for diskussionen om biobanker. En persons værdier kan nemlig have afgørende betydning for, hvilke anvendelser af sit væv eller af informationer genereret ud fra vævet, personen kan tilslutte sig. Man kan tænke sig utallige former for sammenstød mellem personens værdier og de konkrete anvendelser af vævet: det kan fx være, at personen ikke ønsker at indgå i forskning, der har et kommercielt sigte; personen tilslutter sig ikke genetisk forskning rettet mod at afdække sygdomsdispositioner, fordi en sådan viden efter personens opfattelse virker sygeliggørende; personen mener, at forskning i årsagerne til kræft bør nedprioriteres i forhold til andre indsatser; personen ønsker ikke at få tilbagemeldinger angående egne sygdomsdispositioner; personen ønsker ikke at indgå i forskning, der afdækker forskelle mellem racer og eventuelt kan danne baggrund for racisme osv. osv.

Inden for den sundhedsfaglige praksis har den beskrevne værdiproblematik som nævnt ført til, at det informerede samtykke har fået en fremtrædende plads. Hvis en patient altid skal give sit samtykke til en given behandling, før den igangsættes, har patienten gode muligheder for at sikre sig, at hans eller hendes egne værdier og opfattelse af sin situation kommer til at afgøre den konkrete behandlingsindsats. På tilsvarende vis kan man hævde, at en person bør have mulighed for at tage stilling til en given anvendelse af sit væv i forbindelse med forskning, netop for at sikre, at en eventuel anvendelse er i overensstemmelse med personens værdier og holdninger. Dette kan man sørge for ved at kræve, at personen skal give informeret samtykke, før vævet eller data genereret ud fra vævet benyttes i forbindelse med et konkret forskningsprojekt. Hvis vævet anvendes på en måde, der er i uoverensstemmelse med personens værdier, kan dette, ud fra den beskrevne autonomiopfattelse, siges at udgøre en krænkelse af personen.

Ud fra autonomiovervejelser kan der altså være gode grunde til at kræve informeret samtykke til forskning på samme måde som til undersøgelse og behandling. Men der er også nogle forskelle på de to praksisser, som kan bruges til at begrunde, at forsøgspersoner skal sikres eller beskyttes i endnu højere grad end patienter.

Den væsentligste forskel er, at forsøgspersoner i mange tilfælde løber en risiko for uønskede gener eller bivirkninger, uden at denne risiko opvejes af en mulighed for tilsvarende eller endnu større fordele. Dette er en uundgåelig følge af, at der er tale om forskning, idet forskningens primære formål er at indhente ny viden og dermed ikke er rettet mod at gavne den enkelte forsøgsperson. Sådan fungerer det ikke i den kliniske sammenhæng, hvor sundhedspersonen bør tilbyde patienten den af de mulige behandlinger, sundhedspersonen vurderer som den optimale for patienten selv.

Man kan således hævde, at forsøgspersoner til en vis grad behandles som midler til at fremskaffe ny viden, mens patienter i højere grad behandles som mål i sig selv. Og i

forlængelse heraf har også relationen mellem forsøgspersonen og forskeren en anden karakter end relationen mellem patienten og sundhedspersonen. Potentielt set risikerer forsøgspersoner at blive udnyttet og presset til at deltage i forskningen, ikke mindst hvis de rekrutteres i den kliniske sammenhæng.

Hvor stor vægt, der skal lægges på det sidstnævnte aspekt, kan naturligvis diskuteres, men historisk set har det fyldt en del både i diskussionerne om emnet og i konventioner og nationale lovgivninger. Dette har formodentlig en historisk forklaring og skyldes blandt andet den udnyttelse af krigsfanger, der fandt sted under anden verdenskrig. I praksis sikres forsøgspersoner blandt andet ved, at der som udgangspunkt er krav om skriftligt samtykke og opstilles grænser for, hvor risikabelt det må være at indgå i forsøg.

Ejerskab over kroppen

At det udgør en krænkelse at benytte væv til forskning, der strider mod personens værdier, kan bakkes op af en helt anden tankegang, nemlig at det enkelte individ har ejerskab over sin krop. Ideen om ejerskab over kroppen har været en del af den liberale tradition, lige siden John Locke formulerede den helt tilbage i 1600-tallet.² Hvis man har ejerskab over sin egen krop og måske dermed også over det, man producerer ved egen hjælp, ligger det lige for, at man også har ejerskab over sit eget væv og de informationer, der i meget direkte forstand er knyttet til kroppen, for eksempel genetiske oplysninger eller andre typer af sundhedsinformationer.

Også ejerskabstanken kan begrunde, at en person bør give samtykke til en given anvendelse af sit væv eller af informationer, der er genereret ud fra dette væv. Hvis en person har et ejerskab over sin krop, kan man hævde, at personen også har et ejerskab eller i det mindste en stærk dispositionsret i forhold til sit væv og informationer genereret ud fra dette væv. Derfor forekommer det velbegrundet, at der skal meget stærke begrundelser til for at tilsidesætte personens ret til selv at disponere over væv og informationer. Denne dispositionsret kan sikres ved at kræve informeret samtykke fra personen, når væv eller informationer anvendes i et konkret forskningsprojekt.

Anonyme versus personidentificerbare oplysninger

Det er normalt at skelne mellem anonyme og personidentificerbare oplysninger (herefter personoplysninger), hvor de sidstnævnte gør det muligt at identificere den person, oplysningerne stammer fra, mens de førstnævnte ikke gør dette muligt. Derudover er det almindeligt at skelne mellem sensitive og ikke-sensitive personoplysninger, hvor det antages, at det er særligt intimiderende for personen, hvis den førstnævnte type af oplysninger videregives til andre, fx fordi de kan skabe stigmatisering eller fratage personen forskellige handlemuligheder.

Ofte antages det, at det er uproblematisk at benytte anonymiserede oplysninger om en person til forskning. Ud fra opfattelserne om autonomi og ejerskab kan man ikke uden videre tage dette for givet. Hvis oplysningerne benyttes til et formål, som personen ikke kan tilslutte sig, kan dette siges at udgøre en krænkelse, også selv om personen ikke kan identificeres. Dertil kommer, at det kan være svært at afgøre præcist, hvornår oplysninger er anonyme. Man kan derfor hævde, at personen i princippet selv bør kunne tage stilling til, om han eller hun anser en given anvendelse af anonymiserede data for at være forsvarlig.

2 Se John Locke (1689): *Two Treatises of Government*, Second Treatise, sect. 27.

Hvad angår distinktionen mellem sensitive og ikke-sensitive personoplysninger skal det bemærkes, at den beskrevne opfattelse af autonomi åbner mulighed for, at to personer kan have forskellige holdninger til, hvilke typer af oplysninger der skal betragtes som sensitive. For nogle gælder det måske kun stigmatiserende oplysninger angående for eksempel mental sygdom eller kønssygdomme, mens det for andre også kan gælde andre lidelser og eventuelt helt andre typer af informationer, der ikke knytter sig til sygdom eller lidelse, fx oplysninger om skilsmisse eller indtægt. Der kan også være forskellige opfattelser af, hvem det er problematisk at videregive oplysningerne til. For nogle er det måske primært et problem, hvis der videregives sensitive informationer til personer, de kender i forvejen, mens andre også vil anse det for en krænkelse, hvis informationerne overhovedet videregives uden samtykke.

Forskellige samtykkeformer

I den forudgående diskussion er der præsenteret argumenter for, at en person skal give informeret samtykke, hver gang personens væv eller informationer genereret ud fra dette væv ønskes anvendt i et konkret forskningsprojekt. Tanken er altså, at der skal indhentes et fornyet samtykke, hvis der igangsættes ny forskning, så personen kan tage stilling til, om han eller hun faktisk er villig til at lade sit væv eller data om sig selv indgå i netop dette projekt.

Denne form for samtykke kan kaldes et snævert eller dynamisk samtykke (se nedenfor), men de seneste årtier er det blevet diskuteret, om denne form for samtykke er det mest valgte i forbindelse med biobanksforskning. Forskellige typer af overvejelser er blevet fremført for, at man kan operere med andre samtykkeformer i forbindelse med biobanksforskning, end man normalt gør ved sundhedsfaglig undersøgelse og behandling. I det følgende fremstilles nogle af disse overvejelser.

En type af overvejelser går på nogle delvist praktiske omstændigheder omkring biobanksforskning. Når en person undersøges eller behandles i sundhedssektoren, er der i normale tilfælde ikke de store praktiske problemer forbundet med at spørge efter og få en tilbagemelding angående det informerede samtykke. Det kan ske i forbindelse med indkaldelse, fremmøde eller lignende. Omvendt kan det være svært og/eller omkostningsfyldt at få en tilbagemelding angående samtykke fra de personer, hvis væv er anbragt i en biobank, fordi der er mange forsøgspersoner involveret, mange ikke "får svaret", de er svære at få kontakt med eller er døde. Dertil kommer, at en stor del af de kontakter, en patient har med sundhedsvæsenet, kan have ret indgribende og direkte betydning for den videre tilværelse. Dette gælder ikke i samme grad i forbindelse med biobanksforskningen, idet den ikke så ofte griber direkte ind i personens eget liv. Derimod kan den have gavnlige konsekvenser for andres liv, fordi forskningsresultaterne kan anvendes i behandlingsøjemed eller lignende. En undtagelse fra dette kan dog være, at forskningen medfører tilfældighedsfund, fx angående sygdomsdispositioner, som forskerne vurderer, at donoren af væv skal informeres om.³

En beslutning om, at en person skal give informeret samtykke, er altid udtryk for en afvejning af forskellige værdier. Derfor er der heller ikke altid et lovgivningsmæssigt krav om informeret samtykke til undersøgelse og behandling i sundhedssektoren. Det kan fx suspenderes, hvis patienten er bevidstløs og har akut behov for hjælp. I forbindelse med biobanksforskning har mange argumenteret for, at afvejningen af de

3 Se Det Ethiske Råd (2012): *Genom-undersøgelser. Ethiske dilemmaer i diagnostik, forskning og direkte til forbrugeren.*

involvere værdier falder sådan ud, at der ikke bør kræves informeret samtykke til hvert eneste forskningsprojekt. Det bør på det tidspunkt, hvor vævet indsamles, være muligt at give et bredt samtykke, som gælder mere end ét forskningsprojekt, så der ikke skal indhentes fornyet samtykke til de efterfølgende. Som præmisser for den nævnte afvejning anføres ofte forskningens samfundsnytte kombineret med den lave sandsynlighed for, at forskningen får direkte konsekvenser for donoren af væv.

Bredt samtykke

En mulig definition af *bredt samtykke* lyder som følger:

To allow broad forms of consent means to make it possible for sample providers to submit consent not only to specific studies but also to classes of research, such as cancer research or cardiovascular research. The broadest form of consent to biomedical research would cover all such research. ... Broad consent entails consent to a very wide variety of future biomedical research, which means that it entails consent to much research that cannot be specified in detail when consent is obtained because it has not been conceived of at that time.⁴

Et bredt samtykke kan altså være bredt i varierende grad og involvere samtykke til forskningsprojekter, der ikke kunne forudses på tidspunktet for samtykket. Ikke mindst i dansk sammenhæng er det her vigtigt at konstatere, at sundhedsforskning under alle omstændigheder skal godkendes af enten det nationale videnskabsetiske komitesystem eller af datatilsynet, hvilket giver sikkerhed for, at patientens interesser til en vis grad varetages. Dette kan udgøre en begrundelse for, at det muliggøres at give brede samtykker.

Det brede samtykke kan kritiseres ud fra flere forskellige begrundelser. En af begrundelserne er, at et bredt samtykke ikke kan være et *informeret* samtykke, hvilket Árnason gør opmærksom på i en ofte citeret passage:

If we are to preserve a meaningful notion of informed consent for participation in research, it should only be used about specified research where the participants are informed about the aims and methods of a particular research proposal. There is no such thing as “general informed consent”. The more general the consent is, the less informed it becomes. It is misleading to use the notion of informed consent for participation in research that is unforeseen and has not been specified in a research protocol.⁵

Ud fra den sammenkobling mellem det informerede samtykke og autonomi, der er lavet tidligere i dette afsnit, forekommer det måske umiddelbart indlysende, at det informerede samtykke bedst respekterer den enkelte persons autonomi. Hvis donoren ikke ved, hvilket specifikt forskningsprojekt hans eller hendes væv eller informationer kommer til at indgå i, har personen naturligvis ikke mulighed for at tage stilling til, om forskningen

4 Gert Helgesson: "In Defense of Broad Consent", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* (2012), 21, 40-50, p. 42.

5 Árnason V. "Coding and consent: Moral challenges of the database project in Iceland". *Bioethics* 2004; 18:27-49, p. 41.

faktisk er i overensstemmelse med hans eller hendes værdier. Dertil kommer, at personen ikke kan tage stilling til eventuelle risici. Det være sig risikoen for eventuelle tilfældighedsfund eller muligheden for udslip eller uønsket videregivelse af data. Men ikke mindst på grund af muligheden for at de-anonymisere genetiske informationer kan man mene, at det bør være individets egen vurdering af, hvilken risiko han eller hun er villig til at løbe, der bør ligge til grund for brugen af væv eller data i et nyt forskningsprojekt.

Tilhængerne af det brede samtykke er imidlertid ikke uden modindvendinger overfor den beskrevne argumentation. Et af de væsentligste argumenter er, at muligheden for bredt samtykke faktisk *understøtter* den enkeltes autonomi, fordi mange forsøgspersoner har så meget tillid til forskerne og de institutioner, der godkender forskningsprojekterne, at de ikke ønsker eller har behov for at forholde sig til hvert enkelt projekt. I stedet går de ud fra, at de involverede aktører er garanter for, at forskningsprojekterne afvikles etisk og sikkerhedsmæssigt forsvarligt. Set ud fra dette perspektiv kan det i stedet forekomme paternalistisk at påtvinge forsøgspersonerne at tage stilling til hvert enkelt projekt:

While recurrent, individual consent is frequently justified on the basis that it respects and protects research subjects' autonomy, insisting on individual project-specific consent in this context may actually be paternalistic and diminish research subjects' autonomous choice to place their trust in ethics committees/advisory boards and to give open-ended consent, thus eliminating the research subjects freedom to act as a morally and politically competent citizen. The present authors agree with Hoeyer and Lynoe, who argue that "the choice offered when introducing informed consent as a central regulatory practice eliminates another choice: whether to trust the authorities to manage the ethical problems associated with research".⁶

Der er evidens for, at ikke mindst borgerne i de nordiske lande har en høj grad af tillid til biobanker og den forskning, der udføres på baggrund af materialet i biobanker.⁷ På den anden side synes der også at være evidens for, at der er mange forskelligartede parametre involveret, som kan være afgørende for tilliden til et givent projekt.

Eksempelvis påviser et studie fra Storbritannien, at 66 % af borgerne havde stor eller fuldstændig tillid til universitetsforskere, mens tilliden formindskedes væsentligt, hvis forskerne arbejdede for industrien (32 %) eller regeringen (34 %).⁸ Tilsvarende viser studier, at tilliden falder betydeligt, hvis der er kommercielle interesser involveret.⁹ Dette sidste fortolkes af nogle sådan, at forsøgspersonerne ser det som en betingelse for deres deltagelse i forskningen, at den i videst mulig udstrækning er til gavn for alle og i den forstand kommer til at udgøre et kollektivt gode.¹⁰ Men dette forventes ikke nødvendigvis at blive tilfældet, hvis der er tale om kommercielt orienteret forskning.

6 Wendy Lipworth, Bronwen Morrell, Rob Irvine and Ian Kerridge: "An empirical reappraisal of public trust in biobanking research: Rethinking restrictive consent requirements." *JLM* 17 (1), 2009, 119-132, p. 127.

7 Se fx European Commission (2010): *Europeans and biotechnology in 2010 – Winds of change?* Brussels: European Commission.

8 Se Timothy Caulfield et al. (2014): "A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks"; *Journal of Law and the Biosciences*, 94-110, doi:10.1093/jlb/1st004

9 Ibid.

10 Se L. P. Francis & J. G. Francis: "Data Citizenship and Informed Consent"; *The American Journal of Bioethics*, 13(4): 38-39

Et lidt pudsigt problem i forlængelse heraf er, om man i nogle tilfælde kan tillade sig at suspendere det informerede samtykke ud fra rene "mængdebetragninger": Hvis 80 % helst vil være fri for at samtykke, skal man så ophæve muligheden for de 20 %, der gerne vil bevare det informerede samtykke? Svaret på dette spørgsmål afhænger blandt andet af, om retten til at disponere over eget væv anses for at være så "stærk", at den ikke kan suspenderes ud fra rent sociologiske overvejelser om folks faktiske adfærd og overvejelser. En anden overvejelse er, om folk faktisk *bør* tage stilling, også selv om de ikke ønsker det, blandt andet fordi de ikke nødvendigvis kan have tillid til forskerne i alle situationer.

Dynamisk samtykke

Et af de praktiske problemer ved at få informeret samtykke til nye forskningsprojekter er, at den forskning, der udspiller sig omkring biobanker, ofte er forgrenet i flere projekter og sammenkører informationer fra flere biobanker og andre registre. Der kan også være forskere – samt biobanker og/eller data – fra flere lande involveret. Dette kan gøre det meget krævende at indhente informeret samtykke fra alle involverede i rette tid:

In the case of biobanks where there are multiple researchers and research projects, it is difficult to obtain informed consent for all future research uses at the time of recruitment into the biobank or before such research commences...¹¹

En løsning på denne problemstilling er som nævnt at operere med meget brede samtykker til forskning. Forfatterne af den citerede artikel foreslår imidlertid en helt anden løsning, nemlig at de nutidige teknologiske muligheder bør udnyttes til at udvikle systemer, så de enkelte forsøgspersoner i langt højere grad end nu kan følge den pågående forskning og fortløbende give samtykke til eller afvise, at deres eget væv eller informationer genereret ud fra dette anvendes i forsøgssammenhæng. En afgørende betingelse for denne type samtykke er med andre ord, at der er en meget høj grad af transparens i forhold til forskningen. Et sådant løbende samtykke baseret på informationer via platforme på internettet kan kaldes et *dynamisk samtykke*. Ud fra nogle definitioner er der store lighedspunkter mellem det dynamiske samtykke og metasamtykket (se nedenfor), fordi det dynamiske samtykke også kan omfatte muligheden for at give et bredt samtykke til nogle former for forskning, uden at det brede samtykke nødvendigvis omfatter alle former for forskning.¹² Ud fra andre definitioner skal det dynamiske samtykke snarere opfattes som et informeret samtykke, der understøttes af internetbaserede informationsplatforme:

In a dynamic consent model, participants will be asked for consent continuously, simply because each new project is a *new* project. Thus they will be asked to re-consent both for trivial and essential reasons, and often the former.¹³

11 Jane Kaye et al.: "Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks"; *European Journal of Human Genetics*, 2014, 1-6, p.1.

12 Sådan beskrives det dynamiske samtykke i Jane Kaye et al. (2014).

13 Kristian Solum Steinsbekk et al.: "Broad consent *versus* dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem"; *European Journal of Human Genetics* (2013) **21**, 897-902, p. 898.

Metasamtykke

På baggrund af den forudgående diskussion er det nærliggende at tilslutte sig den følgende konklusion i en artikel fra 2009 angående mulighederne for at finde en universalløsning for, hvordan samtykket bør gives. Ingen løsninger forekommer nemlig fejlfrie:

...their suitability varies with context: we have to find an approach depending on the kind of biobank in question, the related risk, and the possible outcome.¹⁴

Men man kan måske sige, at *metasamtykket* rummer et forsøg på at medtænke konteksten, idet denne form for samtykke netop går ud på at lade personen selv afgøre, hvilken form for samtykke han eller hun ønsker at afgive i specifikke kontekster:

As the name suggest, meta-consent is fundamentally a matter of providing consent to a particular consent model. The idea is simply to let individuals choose how they want to provide consent to future research on already stored data, or data that will be stored in the future. Meta-consent is thus both retrospective and prospective. More specifically, meta-consent denotes a process in which an individual is informed about classes of research for which the individuals could potentially be asked for consent in the future, and on this basis decides what type of consent regime he or she would prefer for each of the classes of research.¹⁵

I princippet kan man således forestille sig en lang række af parametre bygget ind i et metasamtykke, fx angående samtykkets form (ikke samtykke, bredt samtykke, dynamisk samtykke, unødvendigt med samtykke etc.), forskningens genstand (væv, elektronisk patientjournal, sundhedsdata, andre typer af data), sammenhæng (privat/offentlig, kommercielt/ikke-kommercielt, nationalt/internationalt) eller angående konkrete forskningsområder (kræftforskning etc.) og anvendelsesmuligheder (grundforskning, medicinudvikling etc.). Som i forbindelse med det dynamiske samtykke kan metasamtykket understøttes af platforme på internettet, hvor den enkelte borger kan tage stilling til sin deltagelse i bestemte forskningsprojekter (hvis dynamisk samtykke er valgt i forhold til denne type forskning) og holde sig informeret om, hvilke forskningsprojekter hans eller hendes væv benyttes i.

En af udfordringerne ved metasamtykket er at få opbygget parametrene i det på en måde, så det både er meningsfuldt for forsøgspersonen og operationelt for myndigheder og forskere. Er det fx muligt at skelne mellem kommerciel og ikke-kommerciel forskning i praksis? En anden udfordring er at få borgerne til at udfylde metasamtykket og at tage stilling til, i hvilke tilfælde borgerens væv og data må bruges til forskning, hvis metasamtykket ikke er udfyldt.

Hvis man lægger stor vægt på den personlige autonomi og/eller individets ejerskab over sin krop, kan det måske være nærliggende at opfatte et forudgående samtykke som en ufravigelig betingelse for at anvende et individs væv og data til forskning. Dette

14 B. Hofmann et al.: "Consent to Biobank Research: One Size Fits All?"; In J.H. Solbak, et al. (eds), *The Ethics of Research Biobanking*, Springer 2009, p. 3-23

15 Thomas Ploug & Søren Holm: "META-consent - A solution to the problem of secondary research use of health data", *BMJ*, under udgivelse.

gælder særligt i forbindelse med forskning, som må antages at kunne være kontroversiel af værdimæssige grunde (fx fordi den kan føre til stigmatisering eller har et snævert kommercielt sigte) eller rummer en ikke ubetydelig risiko for forsøgspersonen, fx en risiko for tilfældighedsfund eller privatlivskrænkelser.

Hvis man i stedet har fokus på samfundsmæssige overvejelser og de forpligtelser, man har som borger i et velfærdssamfund, er det måske mere oplagt at acceptere forskning, selv om personen ikke har udfyldt metasamtykket, hvis borgeren vel at mærke er blevet informeret tilstrækkeligt om dets eksistens. Dette synspunkt kan bakkes op af den opfattelse, at hvis ikke personen har udfyldt metasamtykket, må spørgsmålet antages at være af mindre betydning for personen, fx fordi personen har tillid til såvel de myndigheder, der skal godkende de enkelte forskningsprojekter, som til forskerne.

Det skal bemærkes, at et metasamtykke på samme måde som det dynamiske samtykke er afhængigt af elektroniske platforme. De elektroniske platforme kan skabe transparens og skal desuden muliggøre, at forsøgspersonen kan give samtykke til nye forskningsprojekter, hvis de ligger inden for et område, hvor personen i metasamtykket har valgt at ville give dynamisk samtykke efterfølgende. Eventuelt kunne en sådan oplysning i dansk sammenhæng blive formidlet via de allerede etablerede e-bokse.

Formodet samtykke og opt-out modeller

En speciel form for samtykke er *det formodede samtykke*, hvor forsøgspersonen faktisk ikke giver et samtykke til, at hans eller hendes væv eller informationer genereret ud fra dette væv anvendes til forskning. I en forståelse af det formodede samtykke ligger det i begrebet, at dette er unødvendigt, fordi personen *antages* at *ville have givet* sit samtykke, hvis han eller hun var blevet spurgt. På den måde kan man hævde, at det som i forbindelse med de andre samtykkemodeller stadig er personens samtykke, der retfærdiggør, at forskningen må udføres. Blot er det unødvendigt at indhente et egentligt samtykke. At dette anses for unødvendigt kan skyldes, at det vurderes at være den eneste fornuftige reaktion at samtykke, fordi forskningen ikke rummer nogen risiko for forsøgspersonen og må forventes at føre til resultater, der kan anvendes i forbindelse med sygdomsbehandling.

I praksis er der formodede samtykke ofte knyttet sammen med en mulighed for opt-out – dvs. at melde sig ud. I flere europæiske lande er lovgivningen om organdonation baseret på ideen om et formodet samtykke kombineret med muligheden for at melde sig ud af ordningen, hvis man ønsker det. Hvis muligheden for at melde sig ud skal være reel, skal der naturligvis informeres grundigt om ordningen. Hvis borgerne informeres og alligevel ikke melder sig ud, kan man derefter hævde, at dette blot bekræfter, at de faktisk ville have samtykket, hvis de var blevet spurgt. For ellers ville de vel have meldt sig ud.

Om dette ræsonnement holder, skal ikke diskuteres nærmere her, men det skal nævnes, at mange er kritiske overfor selve betegnelsen ”formodet samtykke”:

Are we not, in adopting the language of *consent*, attempting to disguise what we are actually doing in a way which, however well motivated, appeals to the now well recognized principle of respect for individual autonomy?¹⁶

16 Charles A Erin and John Harris: “Presumed consent or contracting out”; *Journal of Medical Ethics* 1999; 25: 365-366, p. 365.

Også Det Ethiske Råd er i sin redegørelse om organdonation fra 2008 inde på denne tankegang:

Selvom formodet samtykke i sidste ende søges legitimeret ud fra organdonorens selvbestemmelse, er det måske mere redeligt at sige, at formodet samtykke i højere grad end informeret samtykke lader hensynet til behandling af alvorligt syge mennesker overtrumfe hensynet til organdonorens selvbestemmelse og stillingtagen. (p. 104).

Ud fra denne måde at tænke på, kan det formodede samtykke således reelt reduceres til "manglende samtykke og obligatorisk deltagelse", eventuelt med mulighed for i stedet at melde sig ud. På denne baggrund er den relevante etiske diskussion i forbindelse med det såkaldte formodede samtykke derfor i første omgang, hvornår det er acceptabelt *ikke* at indhente samtykke og dernæst, om der så i stedet skal være mulighed for opt-out.

Som nævnt tidligere i afsnittet om forskellige samtykkeformer er det altid udtryk for en afvejning af værdier, om en person skal give informeret samtykke til forskning. Men man kan måske tale om, at nogle situationer er paradigmatisk for, hvornår der skal gives samtykke, for eksempel situationer som involverer en risikabel og invasiv medicinsk intervention, og hvor forskningen må betegnes som kontroversiel og værdibaseret. Tilsvarende kan der være situationer, hvor det er et mere åbent spørgsmål, om et informeret samtykke er nødvendigt. Det kan for eksempel være situationer, som rummer en meget lille risiko for gener, ikke kræver et invasivt indgreb, og hvor forskningen må betegnes som nyttig og helt ukontroversiel. I disse situationer kan "det formodede samtykke", med en tilknyttet mulighed for at melde sig ud, måske siges at udgøre en pragmatisk kompromisløsning mellem hensynet til forsøgspersonens selvbestemmelse og en række andre typer af værdier som fx omkostningerne ved at indhente samtykke; ønsket om at muliggøre valid forskning, som kan benyttes til sygdomsbekæmpelse; hensynet til samfundsøkonomien etc.

Tillid

Et tema i den forudgående diskussion af det brede samtykke er, at borgerne har tillid til forskere og myndigheder og derfor ikke nødvendigvis er interesserede i at forholde sig til de enkelte forskningsprojekter. Det skal i forlængelse heraf bemærkes, at tillid ikke er noget, der bare kan tages for givet i det lange løb. Tillid er også noget, der skabes på grund af den måde, de relevante institutioner er organiseret og fungerer på. Det er nødvendigt at medtænke dette forhold, hvis man etablerer en lovgivning og forskningspraksis, der helt eller delvist legitimeres af den tillid, der på forhånd er til forskningsaktørerne, det være sig institutioner, grupper eller enkeltpersoner. For hvis den etablerede praksis hen ad vejen underminerer den opbyggede tillid, vil den pågældende praksis dermed også miste sin legitimitet.

Det er omdiskuteret, hvordan tillid til institutioner eller individer skabes. Derfor kan det være vanskeligt at sige noget sikkert om, hvordan biobankforskningen skal organiseres for at fremme tillid eller understøtte en allerede eksisterende tillid. I det følgende skal der derfor blot peges på enkelte punkter, som forekommer nærliggende at medtænke i organiseringen.

En væsentlig pointe for flere debattører er, at tillid opstår i relationer, som rummer gensidighed og er etisk orienterede i den forstand, at *begge parter* i relationen påtager

sig etiske forpligtelser og udviser etiske dyder. Dette etiske aspekt i relationen bidrager til, at parterne opbygger bestemte forventninger til hinanden, forventninger som altså er værdibaserede og kan omfatte elementer som fx kompetence, oprigtighed, empati, altruisme, venlighed, retfærdighed og pålidelighed.¹⁷ Hvis disse forventninger skuffes, kan tilliden hurtigt brydes ned og være svær at bygge op igen.

Hvis det er korrekt, at der er en etisk dimension bygget ind i tillid, er det ikke holdbart i det lange løb at have et rent instrumentelt forhold til de forsøgspersoner, hvis væv og data benyttes i forskningen. Forsøgspersonernes værdier og forskelligartede perspektiver på deres deltagelse skal i en eller anden grad imødekommes, for at man overhovedet kan tale om en etisk defineret relation. Det skal i den sammenhæng nævnes, at tillid både kan skabes gennem mødet med enkeltpersoner og i kraft af de værdier, en given institution som helhed er bygget op omkring:

To provide a foundation for trust, institutions must commit those influenced by them to the values of truth and justice... Overall, therefore "trust does not depend only on judgments one person makes about another, but also on assumptions that emerge from the context in which relationships take place, on expectations derived from previous relationships, and on criteria for making judgments that are deemed legitimate by the actors involved" (Wuthnow, 2004, p. 150).¹⁸

Som udgangspunkt kan man således udmærket have tillid til enkeltpersoner, man ikke kender, alene i kraft af deres institutionelle tilhørsforhold. Muligvis kan man i et samfund som det danske også som udgangspunkt have en bredere og mere generaliseret tillid til de samfundsmæssige institutioner, blandt andet fordi de grundlæggende velfærdsinstitutioner er solidarisk organiserede og ikke rummer korrupsion. Dette medfører naturligvis ikke, at bestemte institutioner ikke kan sætte tilliden over styr, hvis de udviser mangel på kompetence og etik.

Man kan diskutere, i hvilken grad det for at bevare befolkningens tillid til biobanksforskningen er nødvendigt at skabe transparens. Før det første ved at informere om, hvilke vævsprøver og hvilke informationer om borgerne der rent faktisk opbevares - og også, hvor de opbevares. For det andet ved at informere om, i hvilket omfang og i hvilke sammenhænge væv og informationer benyttes til forskning. Og endelig ved på længere sigt at gøre det muligt for den enkelte borger at få indblik i, præcist hvilke forskningsprojekter hans eller hendes væv og/eller data benyttes i.

Ud fra de forudgående overvejelser om tillid kan man måske sige, at åbenhed og synlighed må forventes at stå højt på listen over de etiske værdier og dyder, borgerne forventer, at offentlige institutioner baserer deres praksis på. I Danmark er transparens et grundlæggende princip i forholdet mellem det offentlige og borgerne, idet den enkelte borger som udgangspunkt har adgang til de oplysninger, det offentlige har om ham

17 Listen er citeret fra Lucy Gilson: "Trust in health care: theoretical perspectives and research needs"; *Journal of Health Organization and Management*, Vol. 20 No. 5, 2006, pp. 359-375, p. 362. Artiklen uddyber opfattelsen af tillid som bundet til en gensidig etisk relation, se i den forbindelse fx også Linus Johnsson: *Trust in Biobank Research – Meaning and Moral Significance*, Digital Comprehensive Summaries of Uppsala Dissertations from the Faculty of Medicine 861.

18 Lucy Gilson (2006), p. 363; citatet er fra Wuthnow, R. (2004), "Trust as an aspect of social structure", in Alexander, J.C., Marx, G.T. and Williams, C.L. (Eds), *Self, Social Structure and Beliefs: Explorations in Sociology*, University of California Press, Berkeley, CA, pp. 145-66.

eller hende og også som udgangspunkt har krav på at få at vide, at der behandles oplysninger om ham eller hende (jævnfør persondataloven). Borgeren kan derfor have en berettiget forventning om, at det også forholder sig sådan i forbindelse med forskning, som muliggøres i kraft af offentlige institutioners medvirken. Hvis denne forventning ikke indfries, kan det måske derfor føre til en underminering af tilliden, som ikke uden videre lader sig genetablere. Hvis udgangspunktet i andre sammenhænge er transparens, kan lukkethed måske desuden føre til mistænksomhed og mytedannelse.

Privathed

I den vestlige verden begrundes det enkelte individs ret til privathed først og fremmest ud fra en endnu mere vidtgående ret til at bestemme over sin egen tilværelse og dermed leve et autonomt liv. Som allerede nævnt er et af udgangspunkterne for autonomitænkningen, at mennesker har forskellige opfattelser og værdier og dermed også forskellige ønsker og krav til såvel tilværelsen som sig selv. Som nævnt kan denne tankegang uden videre bruges til at begrunde, at det enkelte individ skal kunne disponere over væv og informationer, der stammer fra ham eller hende. Dette skal sikre, at anvendelsen af væv eller informationer foregår i overensstemmelse med de værdier og ønsker, individet har.

Grundtanken er til en vis grad den samme i forbindelse med privathedsbegrebet, blot bruges autonomibegrebet her til at begrunde, at det kan udgøre en *særlig* form for krænkelse af en person, hvis andre har adgang til informationer om ham eller hende, uden at personen har givet tilladelse til det. Den særlige form for krænkelse har at gøre med personens ret til at disponere over sin egen identitet og opbygge særlige relationer til andre.

Der er en væsentlig sammenhæng mellem et individs identitet og de informationer om individet, andre har adgang til. For de fleste mennesker er det af afgørende betydning, at de har en identitet, de selv kan stå inde for i den forstand, at de lever op til en række forventninger og krav, de har/stiller til sig selv. For mange er det formodentlig ikke mindre vigtigt, at andre personer oplever ham eller hende på en bestemt måde. Men det kan være meget svært at opretholde en bestemt selvopfattelse, hvis den hele tiden modsiges af den opfattelse, man oplever, at andre har af én.

Netop i denne sammenhæng er retten til privathed særdeles relevant. Det skyldes, at man ikke kun baserer sin opfattelse af andre på det personlige møde med dem. Man former også i høj grad sit billede af andre ud fra de informationer om dem, man får adgang til. Det er derfor ikke tilfældigt, at en person kan have en interesse i at holde en række oplysninger tæt ind til kroppen. Hvis de slipper ud til nærmiljøet, kan dette i høj grad bidrage til at forme andres opfattelse af personen og dermed fx også gøre det svært for ham eller hende at "skifte spor". Det er således velkendt, at omverdenens negative forventninger til en person kan være en meget stor hæmsko i forhold til, at personen begynder at opfatte sig selv på en ny og mere positiv måde og dermed også bliver i stand til at stille nye krav til sig selv.

Det er naturligvis ikke alle oplysninger om en person, der er lige relevante for andres vurdering af ham eller hende. Men mange af de oplysninger, der generes ud fra det biologiske materiale i biobanker er kendetegnet ved at være af en sådan karakter, at de kan have afgørende betydning for opfattelsen af personen. Det kan for eksempel være oplysninger om psykiske sygdomme, særlige genetiske dispositioner, slægtskabsforhold osv. Denne type af informationer kan personen have en helt indlysende interesse i at

begrænse videregivelsen af såvel til personer uden for sundhedssektoren som til ansatte i sundheds- eller forskningsverdenen. For som beskrevet kan disse oplysninger bidrage til at forme andres oplevelse af personen på en måde, som han eller hun ikke ønsker. Patienten kan således føle sig "sat i bås" eller "stemplet" på forhånd, hvis personen fx har kontakt med en sundhedsperson, som under eller forud for det personlige møde har haft adgang til sensitive oplysninger om patienten.

Man kan formulere problemet om privathed på den måde, at individet bør have mulighed for at iscenesætte sin egen identitet. Filosofen S.I. Benn giver en glimrende beskrivelse af, i hvilken forstand privathed er en nødvendig betingelse for, at individet kan iscenesætte sin identitet i sociale sammenhænge.

Udgangspunktet for Benns beskrivelse er den allerede beskrevne tanke om, at det enkelte menneske tilslutter sig en række værdier, som det prøver at bygge ind i en slags livsplan, der integrerer alle dets værdier og målsætninger – og som samtidig er definerende for dets identitet. Men i praksis konfronteres mennesker i vores del af verden med så mange forskellige typer af værdier og så mange krav om at opfylde forskellige roller, at det er umuligt at integrere alle disse elementer i en fuldstændig enhedsbestemt personlighed. Dette medfører, at individet i realiteten har flere forskellige delelementer i sin personlighed, som udspiller sig kontekstafhængigt i de forskellige sammenhænge. Ifølge Benn kan det imidlertid være vanskeligt for individet at håndtere dette forhold, medmindre han eller hun har mulighed for at kontrollere, hvad der videreformidles om ham eller hende:

The management of so complex a set of relations and the self-assessments and revisions implicit in it, would be quite impossible if one could not insulate one life-sector from another, if one could not choose what of oneself to reveal here, what there. One underpinning of privacy claims, then, is the interest a person has in establishing, sustaining, and developing a personality. Taken off his guard, discovered in one role while projecting the persona of another, a person is embarrassed because he has lost control of his personae in an ambiguous situation and is at a loss to know what response is appropriate in terms of the complex notion he has of himself.¹⁹

I forlængelse af citatets henvisning til menneskelige relationer skal det nævnes, at kontrollen over informationer om én selv også kan have en væsentlig funktion i forhold til at *opbygge* bestemte typer af relationer til de mennesker, man har med at gøre.²⁰ Ikke mindst gælder dette for intime eller personfølsomme oplysninger, som man kun videregiver til nogle få mennesker i tillid til, at de ikke deler dem med andre. Denne videregivelse kan i sig selv være med til skabe og underbygge en relation af en særlig type – fx et venskab eller et kærlighedsforhold – netop fordi der er tale om en selektiv videregivelse med symbolsk betydning. På denne måde udgør kontrollen over informationer altså en væsentlig bestanddel i opbygningen af et differentieret netværk af forskellige typer af sociale relationer. Man fortæller ikke det samme til sine bekendte som til sine nærmeste venner.

Citatet ovenfor er fra 1988, men det er næppe mindre aktuelt i dag end det var for 26 år siden. Dengang var den mulige skade ved udslip af sensitive informationer om

19 S.I. Benn: *A Theory of Freedom*, Cambridge University Press, 1988, p. 282.

20 Se fx Schoeman, F. (1992): *Privacy and Social Freedom*, Cambridge University Press for en uddybning af dette.

individet relativt minimal sammenlignet med de muligheder for spredning af informationer, de nuværende teknologier giver fx i forbindelse med hacking og andre former for misbrug.

Som nævnt er det en almindelig opfattelse, at retten til privathed bedst kan begrundes med henvisning til den enkeltes ret til selvbestemmelse eller autonomi. Men man kan også begrunde retten til privathed med, at en person har krav på at få den inderste eller mest centrale kerne af sin personlighed og sit legeme beskyttet uafhængigt af, om personen udtrykker et ønske om dette eller ej. En sådan beskyttelse kan siges at udtrykke en respekt for den enkeltes personlighed eller integritet, en anerkendelse af, at den enkelte udgør en unik helhed, som man skal have gode grunde til at undersøge eller få informationer om, hvis en overskridelse af den private zone skal være berettiget. Ud fra denne tankegang har retten til privathed ikke at gøre med, om den enkelte selv har kontrol over, hvilke informationer om ham eller hende der videregives. Privathed må snarere betragtes som en *tilstand*, man er i, når bestemte informationer om en er utilgængelige for nogle eller alle andre. Retten til privathed kan derfor godt være tilsidesat, selv om individet har givet sit samtykke til videregivelsen af bestemte informationer. Dette gælder ikke, hvis man begrunder retten til privathed ud fra retten til selvbestemmelse eller autonomi. Her er det individets egne beslutninger, der er afgørende for, hvornår privatheden er tilsidesat.

At retten til privathed måske ikke kan forklares udtømmende gennem henvisning til selvbestemmelse kan demonstreres med, at de færreste formodentlig vil finde det acceptabelt at indsamle og videregive en hvilken som helst oplysning om en person, selv om denne er permanent inhabil og i øvrigt ikke udsættes for egentlige gener på grund af overskridelsen af den private zone. Men et væsentligt spørgsmål i forlængelse heraf er naturligvis, hvilke oplysninger om en person, der må henregnes til den private zone. Normalt tildeler man i denne sammenhæng såkaldte sensitive personlige data en særlig betydning. I EU-direktivet om beskyttelse af personlige data definerer man for eksempel disse data som "personlige data, der åbenbarer informationer om race eller etnisk oprindelse, politisk holdning, religion eller filosofiske opfattelser, medlemskab af fagforening eller data om helbred eller sexliv". Man kan mene, at denne definition er for snæver, blandt andet nævner den ikke informationer om væsentlige sociale problemer eller kriminelle forhold. Men under alle omstændigheder indbefatter definitionen oplysninger om sundhedsmæssige forhold, som derfor må behandles med særlig varsomhed, hvis man definerer retten til privathed ud fra personens krav på integritet.

Den personlige integritet kan måske bedst defineres som en fysisk og mental urørlighedszone, som det enkelte menneske har krav på skal respekteres. Man kan også kalde det en ret til frihed fra utilbørlig indblanding i ens personlige anliggender. Respekten for den menneskelige integritet forudsætter ikke intellektuelle evner hos personen, men må ses som en grundlæggende respekt for den basale og lige værdighed og moralske status alle mennesker – uanset mentale evner – besidder.

Fortrolighed

Fortrolighed kan defineres som en beskyttelse af og respekt for privatheden. At en person giver oplysninger til en anden "i fortrolighed" indebærer, at vedkommende forventer, at de afgivne oplysninger ikke bliver gjort tilgængelige for alle og enhver. Videreføres informationen uberettiget uden for den snævre personrelation, hvori den er givet, er fortroligheden brudt med en krænkelse af privatheden til følge. I hvilket omfang, man opfatter en videregivelse af personlige oplysninger som en krænkelse,

kan dog afhænge af, hvordan den enkelte definerer sit "fortrolighedsrum". Man kan fx definere fortrolighedsrummet som en relation mellem to eller eventuelt flere specifikke personer, eller man kan definere fortrolighedsrummet bredere – eventuelt endda som sundhedsvæsenet i sin helhed.

I hvilket omfang en patient er villig til at give personlige oplysninger om sig selv til en anden er et spørgsmål om tillid. Denne kan være erfaringsbaseret og afhænge af, hvordan modtageren af oplysningerne tidligere har behandlet fortrolige oplysninger. Men tilliden kan som tidligere nævnt også være baseret på institutionel tillid, det vil sige tillid til, at en professionel myndighed håndterer tingene på en ordentlig og forsvarlig måde.

De fleste har ikke problemer med at afgive oplysninger til offentlige myndigheder i det omfang, man finder dette relevant. Registrering og behandling af personoplysninger er i dag en forudsætning for en velfungerende velfærdsstat. Skal dette fungere, forudsætter det dog, at borgerne kan stole på, at informationen ikke misbruges, herunder bruges til andre formål end det aktuelle. At blive afkrævet information som ikke er relevant, at blive vurderet på et fejlagtigt grundlag, eller at information bruges til andre formål end det opgivne, medfører en krænkelse af privatlivet. Fortrolighed er en væsentlig dyd i sundhedsvæsenet. Oplever patienten mangel på fortrolighed, mister patienten tilliden til sundhedsvæsenet. Dette kan have betydning for patientens behandling, men kan også have betydning for, om patienten overhovedet opsøger sundhedsvæsenet. I værste fald kan uberettiget videregivelse af informationer, som patienten oplever at have afgivet i fortrolighed, således have væsentlige, skadelige virkninger for den sundhedsfaglige praksis.

Solidaritet og pligten til at bidrage til en gavnlig praksis

I de forudgående afsnit er problematikken om biobanksforskning blevet diskuteret ud fra overvejelser, som primært har at gøre med, om forskellige måder at bedrive forskningen på krænker det enkelte individ, fx ved at tilsidesætte dets selvbestemmelse eller overskride dets privathedszone. Man kan mene, at denne tilgang lægger for stor vægt på den enkeltes rettigheder på bekostning af et andet relevant aspekt, nemlig at den enkelte person som borger i samfundet må forventes – og også kan pålægges – at påtage sig bestemte forpligtelser og også at leve op til nogle af de fælles samfundsmæssige værdier.

Man kan hævde, at en af disse værdier i et samfund som det danske er solidaritet, som kan siges at gennemtrænge store dele af samfundets basisinstitutioner, herunder ikke mindst det offentlige sundhedsvæsen. Hvis sundhedsvæsenet og samfundet i sin helhed baserer sig på et solidaritetsprincip, virker det måske ganske nærliggende også at kræve en vis grad af solidaritet af de personer, der nyder godt af systemets ydelser. Hvis biobanksforskning må forventes at kunne gavne andre patienter og samfundet som helhed, kan man derfor argumentere for, at borgerne i det mindste som udgangspunkt har pligt til at lade deres væv og informationer indgå i biobanksforskning. Denne pligt kan eventuelt suspenderes, hvis der er særlige grunde til det – fx at et givent forskningsprojekt rummer forøget risiko for, at anonymiteten ophæves – men dette rokker ikke ved, at udgangspunktet er, at der eksisterer en sådan pligt.

Man kan nå frem til den samme konklusion med en lidt anderledes argumentation, hvor solidariteten ikke kun retter sig mod danske borgere, men også mod hele det globale sundhedssamfund:

Because the enterprise of biomedical research produces the important benefit of medical knowledge that is an advantage to us all, we all have an obligation to support that system of knowledge generation by participating in biomedical research. If it turned out that biomedical research with human subjects was not that important after all – that society would not be much worse off if all research on humans were to cease – then there would be no obligation to participate. But barring convincing evidence that such research is in fact important, there is a duty to participate in research.²¹

Det er med andre ord uretfærdigt, hvis nogle yder godt af systemet uden selv at være villige til at bidrage. I den artikel, citatet ovenfor stammer fra, argumenteres der for, at forpligtelsen til at deltage i forskning ikke nødvendigvis skal bygges ind i lovgivningen. I stedet skal man ifølge forfatterne ændre retorikken om deltagelse i forsøg og lægge op til, at det er en selvfølge, at man som borger deltager.

I de seneste årtier er princippet om solidaritet blevet diskuteret ud fra forskellige hypotetiske valgsituationer og knyttes i forlængelse heraf sammen med argumenter om såvel forpligtelser som lovgivning. Pointen med de hypotetiske valgsituationer er at illustrere, hvordan en person ville forholde sig til en problemstilling, hvis personen var ude på at finde retfærdige løsninger, der ikke som udgangspunkt favoriserer personen selv. Umuligheden af en sådan selvfavorisering sikres i de hypotetiske valgsituationer ved, at man skal forestille sig en situation, hvor man fx skal vælge principper og regler for samfundets måde at fungere på uden at vide, hvem af borgerne i samfundet man selv er – herunder også hvilke egenskaber og færdigheder, man selv har. Ideen med dette er, at hvis man skal vælge principper for samfundets måde at fungere på i denne hypotetiske situation, tvinges man til at vælge upartiske principper, fordi man ikke er i stand til at vælge principper ud fra, hvad der favoriserer en selv eller gruppen af personen med de egenskaber, man selv har.

Ideen om den hypotetiske valgsituation er her fremstillet meget forenklet. Ikke desto mindre kan den uden videre bruges som argument for tankegangen ovenfor om, at hver enkelt borger eller hver enkelt person som udgangspunkt bør bidrage til en praksis, der kommer alle til gode. Hvis man i den beskrevne, hypotetiske valgsituation skulle tage stilling til, om der eksisterer en forpligtelse til at deltage i forskningsprojekter, som kommer alle til gode, ville svaret formodentlig således være et klart ja.

Hermed er alle spørgsmål i forbindelse med biobanksforskning imidlertid på ingen måde løst. Overvejelserne om solidaritet taler måske som beskrevet ovenfor for, at den enkelte borger yder et vist bidrag til udviklingen af nye behandlingsformer ved at indgå i forskning. Men der er naturligvis mange løse ender i forhold til, hvor vidtgående fordringer hensynet til fællesskabet kan stille til den enkelte. Hvor store gener og hvor stor risiko er det for eksempel på sin plads, at den enkelte person kan udsættes for i forbindelse med forskning? Skal deltagelse være obligatorisk eller frivillig? Og i hvilke henseender kan en borger i et givent land forventes at udvise solidaritet overfor de andre borgere i landet?

Det sidste spørgsmål peger på en problematik, som formuleres meget eksplicit i kommissoriet for *National strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata*:

21 G. Owen Schaefer et al.: "The obligation to Participate in Biomedical Research", *Jama*, Jul 1, 2009., 302(1), 67-72, p. 69.

Formålet med strategien er at skabe et endnu bedre grundlag for sundhedsforskningen i Danmark hos både offentlige og private aktører. Herudover skal strategien skabe et bedre grundlag for samarbejde med erhvervslivet omkring forskning og udvikling af nye løsninger. Begge elementer kan bidrage til at skabe et bedre sundhedsvæsen, vækst og arbejdspladser i Danmark.

Deltagelse i forskning er altså ikke kun et spørgsmål om at fremme behandlings-muligheder, det er også et spørgsmål om økonomi og – som det fremgår af en udtalelse fra tidligere sundhedsminister, Astrid Krag – om at trække udenlandske virksomheder til Danmark: "Det handler om at få virksomheder, der skal udvikle nye produkter, til at placere deres forskning i Danmark, så danske forskere og danske universiteter bliver koblet op på de projekter. Det er naturligt at benytte sig af de data".

De beskrevne formål med forskning i danske sundhedsdata er ikke uforenelige med overvejelser om solidaritet, blandt andet fordi udviklingen af medicin og behandlinger nu en gang primært varetages af store virksomheder og er forbundet med økonomiske incitamenter. At medicinalvarefirmaer mv. tjener penge på forskningen, er derfor ikke nødvendigvis et argument imod, at firmaerne bør have adgang til diverse data. Som tidligere nævnt kan man måske ikke desto mindre argumentere for, at nogle former for forskning forekommer mere berettigede end andre, hvis der forskes i væv eller data, som er doneret/tilgængelige på grund af solidaritetsovervejelser. Francis & Francis²² anfører som eksempel, at forskning angående kroppens optagelse af D-vitaminer er mere berettiget, hvis den angår generelle sammenhænge mellem indtagelse af D-vitamin og forskellige sygdomstilstande, end hvis den rettet mod at udvikle et lidt mere effektivt vitaminprodukt, som de færreste har råd til at købe, fordi det er meget dyrt.

Under alle omstændigheder kan man mene, at både offentlige og private institutioner og virksomheder bør påtage sig en eller anden form for socialt ansvar, hvis de udfører eller benytter sig af data fra forskning, som muliggøres af en solidarisk indstilling blandt borgerne. Det kan være vanskeligt at retfærdiggøre en stor diskrepans mellem borgernes formål med deres deltagelse og forskernes faktiske anvendelse af det væv og/eller de data, borgerne har stillet til rådighed.

Nytteovervejelser

Til slut skal det i forlængelse af overvejelserne om solidaritet kort nævnes, at også rene nytteovervejelser kan udgøre en væsentlig begrundelse for, at der skal være adgang til at forske i væv og data. Nytteovervejelser er en form for cost-benefit analyser, hvor man tager stilling til, hvor meget gavn eller nytte en given handling eller en given samfundsmæssig praksis fører med sig. Ud fra nogle etiske teorier – fx utilitarismen – er man i mange tilfælde forpligtet til at udføre handlinger eller indføre praksisser, som samlet set har stor nytteværdi, også selv om den givne praksis har negative konsekvenser for nogle af de involverede. De gavnlige konsekvenser for flertallet kan i nogle tilfælde opveje de negative konsekvenser for mindretallet. Dette gælder naturligvis ikke mindst, hvis ulemperne er små, mens fordelene er store.

Man kan hævde, at dette netop er tilfældet i forbindelse med forskning i sundhedsdata. Under de fleste scenarier er de ulemper og den risiko, den enkelte forsøgsperson

22 Se L. P. Francis & J. G. Francis: "Data Citizenship and Informed Consent"; *The American Journal of Bioethics*, 13(4): 38-39, p. 38.

udsættes for, forholdsvis beskedne sammenlignet med de gavnlige konsekvenser, denne forskning på længere sigt vil have, ikke bare i dansk sammenhæng, men også globalt. Dette skyldes, at mulighederne for at sammenkøre data fra forskellige systemer er helt unikke på grund af de danske registre og vores personnummer, som gør det muligt at samle data om den enkelte fra flere registre.

Som et eksempel på, hvordan nytteovervejelser kan bringes i spil i forbindelse med deltagelse i forskning, skal her anføres et eksempel fra en artikel af Sarah Chan & John Harris, der netop omhandler forpligtelsen til at deltage i medicinsk forskning:

”[w]here our actions will, or may probably prevent serious harm then if we can reasonably (given the balance of risk and burden to ourselves and benefit to others) we clearly should act because to fail to do so is to accept responsibility for the harm that occurs”. Failing to prevent harm is as effective a way of ensuring that harm occurs, and hence as morally reprehensible, as doing harm directly.²³

Da nytteovervejelser er tæt knyttet til cost-benefit analyser, er det ofte svært at vurdere, hvilken lovgivning det er mest hensigtsmæssigt at have inden for et givent område. Dette afhænger normalt af en række empiriske forhold, som det ikke altid er enkelt at opnå viden om. I forbindelse med forskning i biobankdata ville det fx være relevant at vide noget om følgende forhold:

- Hvor stor er risikoen for udslip af data, og hvor store ulemper er sådanne udslip forbundet med?
- Hvor stor en krænkelse oplever forsøgspersonerne, det er, hvis de ikke har mulighed for at samtykke til forskning, og hvordan påvirker det deres adfærd og deres tillid til de offentlige systemer mere generelt? Kan dette have negative konsekvenser?
- Hvor mange ville undlade at give samtykke til forskning, hvis de havde muligheden – og i hvilken grad påvirker det mulighederne for at opnå anvendelige forskningsresultater?
- Hvor stor nytteværdi knytter der sig potentielt til biobanksforskning – og hvor meget større er nytten ved denne forskning sammenlignet med andre former for forskning? Kunne de samme resultater opnås på anden vis, eventuelt med en vis forsinkelse eller med større udgifter?
- Hvordan påvirker det samlet set dansk økonomi at åbne mulighed for biobanksforskning – og hvem tilfalder de økonomiske gevinster?

Der kan anføres flere relevante faktorer, men de nævnte er forhåbentlig tilstrækkelige til at give et billede af, hvor vanskeligt det kan være at nå frem til helt specifikke konklusioner ud fra nytteovervejelser. Men dermed ikke være sagt, at denne type af overvejelser ikke gør nogle løsninger mere nærliggende end andre.

23 Sarah Chan & John Harris. “Free Riders and Pious Sons – Why Science Research Remains Obligatory”, *Bioethics*, Vol. 23, num. 3, 2009, pp 161-171, p. 165. Det indeholdte citat er fra John Harris. “Scientific Research is a Moral Duty”. *J Med Ethics*, vol. 31, No. 4 April 2005, 242-248, p. 242.

DET ETISKE RÅD

Holbergsgade 6
1057 København K
Tel: 7226 9370
dketik@dketik.dk
www.etiskraad.dk

Det Etske Råd rådgiver og skaber debat om bioteknologi, der berører menneskers liv, vores natur, miljø og fødevarer. Rådet arbejder endvidere med etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet. Det Etske Råd består af 17 medlemmer, der udpeges af henholdsvis Folketinget og relevante ministerier. Læs mere om Det Etske Råd på www.etiskraad.dk